

地域医療機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年6月21日(火) 14:30~15:30 地域医療機構 大阪病院 第6会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>畑中 信良、大黒 伸行、伊藤 敏文、寺川 晴彦、十川 恵子、田中 小百合、 北 能演、魚澤 正克、内田 浩明、福永 万実子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 (治験)</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 成長ホルモン分泌不全性低身長患児を対象とした NNC0195-0092 の週1回 投与における有効性及び安全性の検討 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第II相臨床試験 被験者の募集手順に関する資料の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 ONO-2370 第II相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ 対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与 試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第III相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き 治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第III相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き 治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 協和メデックス株式会社の依頼による臨床性能試験 症例数の追加について審議した。 審議結果：承認</p>

議題 7 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について審議した。

審議結果：承認

議題 8 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9 わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST (ぶどう膜炎) 第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 10 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第 3 相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎疾患患者を対象とした腎疾患の進行に対する finerenone の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

治験実施計画書等修正報告の内容について報告した。

議題 2 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎疾患患者を対象とした心血管系疾患の進行に対する finerenone の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

治験実施計画書等修正報告の内容について報告した。

議題 3 成長ホルモン分泌不全性低身長児を対象とした NNC0195-0092 の週 1 回投与における有効性及び安全性の検討

治験実施計画書等修正報告の内容について報告した。

	<p>実施体制変更等による治験実施計画書別冊の改訂について報告した。</p> <p>議題4 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第II相臨床試験 実施体制変更等による治験実施計画書分冊の改訂について報告した。</p> <p>議題5 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第III相試験 実施体制変更等による治験実施計画書別冊の改訂について報告した。</p> <p>議題6 わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に 対する WP-0508ST (ぶどう膜炎) 第III相試験 実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題7 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第3相試験 実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 (臨床研究)</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の再発予防効果検討試験 前回の継続審査より1年が経過するため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2016年7月19日(火)午後2時30分</p>